

# ВЕРХОВНЫЙ СУД РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

№ 310-КГ17-1939

## О П Р Е Д Е Л Е Н И Е

г. Москва

21 июня 2017 г.

Дело № А08-1545/2016

резюмирующая часть определения объявлена 21 июня 2017 года

полный текст определения изготовлен 23 июня 2017 года

Судебная коллегия по экономическим спорам Верховного Суда Российской Федерации в составе:

председательствующего судьи Завьяловой Т.В.,  
судей Антоновой М.К., Тютин Д.В.

рассмотрела в открытом судебном заседании дело по кассационной жалобе Управления государственного заказа и лицензирования Белгородской области (г. Белгород) на постановление Арбитражного суда Центрального округа от 08.12.2016 по делу № А08-1545/2016 Арбитражного суда Белгородской области

по заявлению Управления государственного заказа и лицензирования Белгородской области (далее – управление) и Департамента здравоохранения и социальной защиты населения Белгородской области (далее – департамент) о признании недействительным решения Управления Федеральной

антимонопольной службы по Белгородской области (далее – антимонопольный орган, УФАС по Белгородской области) от 07.12.2015 № 451-15-Т,

при участии в деле в качестве третьего лица, не заявляющего самостоятельных требований относительно предмета спора: общества с ограниченной ответственностью «ГЕРОФАРМ» (далее – общество «ГЕРОФАРМ»).

В заседании приняли участие представители:

от Управления государственного заказа и лицензирования Белгородской области – Бука О.В.;

от Департамента здравоохранения и социальной защиты населения Белгородской области – Каменева Ю.В.;

от Управления Федеральной антимонопольной службы по Белгородской области – Семенов Р.В., Сычева Д.В., Шурыгин С.А.;

от общества с ограниченной ответственностью «ГЕРОФАРМ» – Должанский Р.С., Шамардин П.С.

Заслушав доклад судьи Верховного Суда Российской Федерации Завьяловой Т.В., выслушав объяснения представителей участвующих в деле лиц, Судебная коллегия по экономическим спорам Верховного Суда Российской Федерации

**установила:**

как следует из материалов дела и установлено судами, 20.11.2015 на официальном сайте Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» ([www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)) управление (уполномоченный орган) опубликовало извещение № 0126200000415003785 о проведении электронного аукциона и сопутствующую аукционную документацию на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата Инсуман Рапид ГТ для централизованного обеспечения медицинских организаций Белгородской области на 2016 год.

Согласно технической части документации электронного аукциона к поставке требуется лекарственное средство международного непатентованного наименования «Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)», торгового наименования Инсуман Рапид ГТ, раствор для инъекций, 100 МЕ/мл 3 мл № 5.

Оспаривая положения документации об электронном аукционе на поставку указанного лекарственного препарата, общество «ГЕРОФАРМ» обратилось в УФАС по Белгородской области с жалобой, в которой указывало, что описание объекта закупки с использованием торгового наименования лекарственного препарата конкретного производителя (Инсуман Рапид ГТ производства Авентис Фарма Дойчланд ГхбХ (Германия)) ограничивает количество участников закупки, что, в свою очередь, нарушает правила описания объекта закупки, установленные статьей 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), поскольку данной нормой Закона предусмотрены лишь два случая, при которых возможно указание в документации торгового наименования – закупка лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также осуществление закупки способом запроса предложений.

По результатам рассмотрения жалобы общества «ГЕРОФАРМ» комиссия УФАС по Белгородской области приняла решение от 07.12.2015 по делу № 451-15-Т, в соответствии с которым указанная жалоба признана обоснованной. В действиях департамента установлены нарушения пункта 6 части 1 статьи 33, пункта 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе, материалы проверки направлены уполномоченному должностному лицу для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении. Вместе с тем, комиссия пришла к выводу, что порядок описания предмета закупки – инсулинов, предусмотренный статьей 33

названного Закона и содержащий запрет на закупку лекарственных средств способом электронного аукциона в соответствии с их торговыми наименованиями, не позволяет заказчику осуществить закупку надлежащего инсулина с учетом прав граждан в сфере охраны здоровья, в связи с чем принято решение не выдавать предписание об устранении выявленных нарушений.

Не согласившись с решением антимонопольного органа от 07.12.2015 № 451-15-Т, управление и департамент обратились в арбитражный суд с соответствующим требованием.

Решением Арбитражного суда Белгородской области от 23.05.2016, оставленным без изменения постановлением Девятнадцатого арбитражного апелляционного суда от 18.08.2016, заявленное требование удовлетворено.

Удовлетворяя заявление управления и департамента и признавая незаконным решение УФАС по Белгородской области от 07.12.2015 № 451-15-Т, суды первой и апелляционной инстанций исходили из того, что формирование документации на закупку препаратов инсулина осуществлялось в целях достижения максимального результата лечения заболеваний и не противоречит требованиям Закона о контрактной системе, а также разъяснениям, изложенным в письме Минэкономразвития России № 16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития России № 8035-ВС, ФАС России от 31.10.2007 № ИА/20555 «О применении норм Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» в рамках программы дополнительного лекарственного обеспечения» (далее – Федеральный закон № 94-ФЗ), и допускающим закупку лекарственных препаратов инсулина по их торговому наименованию.

Постановлением Арбитражного суда Центрального округа от 08.12.2016 принятые по делу судебные акты отменены, принят новый судебный акт об отказе управлению и департаменту в удовлетворении заявленных требований.

Отменяя судебные акты первой и апелляционной инстанций, суд округа исходил из того, что действующим законодательством не предусмотрена возможность осуществления закупки инсулинов с указанием в описании объекта закупки торговых наименований лекарственных средств, кроме закупок, осуществляемых в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 и пунктом 28 части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе.

Таким образом, суд кассационной инстанции пришел к выводу, что при осуществлении закупки способом электронного аукциона заказчиком было допущено нарушение требований пункта 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе ввиду указания в документации об аукционе торгового наименования лекарственного препарата.

В кассационной жалобе, направленной в Верховный Суд Российской Федерации, управление ставит вопрос об отмене принятого по делу постановления суда округа в связи с неправильным применением судом норм материального права, без устранения которых невозможны восстановление и защита нарушенных прав, свобод и публичных интересов.

Определением судьи Верховного Суда Российской Федерации Завьяловой Т.В. от 04.05.2017 кассационная жалоба управления вместе с делом передана для рассмотрения в судебном заседании Судебной коллегии по экономическим спорам Верховного Суда Российской Федерации.

Основаниями для отмены или изменения Судебной коллегией Верховного Суда Российской Федерации судебных актов в порядке кассационного производства являются существенные нарушения норм материального права и (или) норм процессуального права, которые повлияли на исход дела и без устранения которых невозможны восстановление и защита нарушенных прав, свобод, законных интересов в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности, а также защита охраняемых законом публичных интересов (часть 1 статьи 291.11 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации).

Изучив материалы дела, проверив в соответствии с положениями статьи 291.14 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации законность обжалуемого судебного акта, Судебная коллегия Верховного Суда Российской Федерации полагает, что постановление суда кассационной инстанции от 08.12.2016 подлежит отмене, а принятые по делу решение суда первой инстанции от 23.05.2016 и постановление суда апелляционной инстанции от 18.08.2016 – оставлению в силе по следующим основаниям.

С 01.01.2014 отношения, связанные с размещением заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных или муниципальных нужд, регулируются Законом о контрактной системе, которым, в том числе, установлен единый порядок размещения заказов в целях обеспечения единства экономического пространства на территории Российской Федерации при размещении заказов, расширения возможностей для участия физических и юридических лиц в размещении заказов и стимулирования такого участия, развития добросовестной конкуренции, совершенствования деятельности органов государственной власти и органов местного самоуправления в сфере размещения заказов, обеспечения гласности и прозрачности размещения заказов, предотвращения коррупции и других злоупотреблений в сфере размещения заказов.

Конкурентными способами определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) являются конкурсы (открытый конкурс, конкурс с ограниченным участием, двухэтапный конкурс, закрытый конкурс, закрытый конкурс с ограниченным участием, закрытый двухэтапный конкурс), аукционы (аукцион в электронной форме (электронный аукцион), закрытый аукцион), запрос котировок, запрос предложений (часть 2 статьи 24 Закона о контрактной системе).

На основании части 1 статьи 59 Закона о контрактной системе под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной

системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 64 данного Закона документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе.

Из пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе следует, что описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

В силу пункта 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства.

Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении

закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе, вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством Российской Федерации, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями.

В соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе заказчик вправе осуществлять закупку путем проведения запроса предложений в случае осуществления закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. При этом объем закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объем лекарственных препаратов, необходимых пациенту в течение срока лечения. Кроме того, при осуществлении закупок в соответствии с настоящим пунктом предметом одного контракта не могут являться лекарственные препараты, необходимые для назначения двум и более пациентам.

Таким образом, закупка лекарственных средств в соответствии с их торговыми наименованиями возможна в случае осуществления данной закупки в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе (осуществление закупки лекарственных препаратов, которые необходимы для

назначения пациенту при наличии медицинских показаний), а также в случае закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 28.11.2013 № 1086 утверждены Правила формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями (далее – Правила). Однако данный перечень лекарственных средств до настоящего времени Правительством Российской Федерации не утвержден.

Вместе с тем, согласно пункту 2 Правил основанием для включения лекарственного средства в перечень является невозможность замены лекарственного средства в рамках одного международного непатентованного наименования лекарственного средства или при отсутствии такого наименования химического, группировочного наименования, определяемая с учетом показателей эффективности и безопасности лекарственных препаратов. Основанием для исключения лекарственного средства из перечня является возможность такой замены.

Из документации об аукционе следует, что объектом закупки являлась поставка лекарственного препарата - Инсуман Рапид ГТ (Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)) для централизованного обеспечения медицинских организаций Белгородской области на 2016 год.

Установление заказчиком в описании объекта проводимой закупки требования к торговому наименованию, как следует из решения УФАС по Белгородской области от 07.12.2015 № 451-15-Т и не оспаривается сторонами, было обусловлено необходимостью обеспечения названным препаратом 113 пациентов, ранее получавших инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный) с торговым наименованием Инсуман Рапид ГТ и имевших право на его дальнейшее бесплатное получение.

В подтверждение обоснованности включения в объект закупки препарата с указанием конкретного торгового наименования заказчиком была представлена инструкция по применению лекарственного препарата Инсуман Рапид ГТ, согласно которой при переходе с одного вида инсулина на другой, а затем в первые две недели после перехода рекомендуется тщательный контроль концентрации глюкозы в крови. При хаотичной смене препаратов отмечено негативное влияние на качество жизни пациентов, что следует из совместного письма Российской ассоциации эндокринологов, главного эндокринолога Министерства здравоохранения Российской Федерации, главного детского эндокринолога Министерства здравоохранения Российской Федерации и директора института диабета ФГБУ Эндокринологический научный центр от 23.11.2015 № 01/7-1144, представленного в материалы дела. В этой связи в данном письме указано на необходимость сохранения формирования закупок инсулинов по торговым наименованиям, проводимых ранее в соответствии с Федеральным законом № 94-ФЗ.

В соответствии с частью 1 статьи 65 и частью 5 статьи 200 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации обязанность доказывания обстоятельств, послуживших основанием для принятия государственными органами, органами местного самоуправления, иными органами и должностными лицами оспариваемых актов, решений, совершения действий (бездействия) возлагается на соответствующий орган или должностное лицо.

Не обладая специальными познаниями в рассматриваемой области медицины, антимонопольный орган в обоснование правомерности его вывода о нарушении заказчиком требований действующего законодательства обязан представить надлежащие доказательства (статьи 67, 68 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации), опровергающие доводы управления и департамента о несовместимости и не взаимозаменяемости препаратов, содержащих инсулин.

Такие доказательства антимонопольным органом суду представлены не были. Более того, оспариваемым решением УФАС по Белгородской области

подтверждена объективная необходимость в закупке препарата с указанием торгового наименования Инсуман Рапид ГТ для продолжения лечений больных пациентов.

С учетом изложенного Судебная коллегия Верховного Суда Российской Федерации полагает, что формирование документации на закупку препаратов инсулина осуществлялось заказчиком в целях достижения максимального результата лечения заболеваний, с соблюдением принципов, закрепленных в статье 41 Конституции Российской Федерации и статье 4 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации», предусматривающих обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья, приоритет интересов пациента, доступность и качество при оказании медицинской помощи.

Отсутствие утвержденного в соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе Перечня лекарственных средств не исключает возможности приобретения заказчиком медицинских препаратов по торговому наименованию, при условии представления обоснования необходимости такой закупки с учетом объективной потребности в соответствующих препаратах, и не может служить непреодолимым препятствием для разрешения спорных вопросов, если от этого зависит реализация вытекающих из Конституции Российской Федерации прав и законных интересов граждан (Постановление Конституционного Суда Российской Федерации от 02.02.1999 № 3-П).

Таким образом, у суда кассационной инстанции не имелось оснований для отмены принятых по делу судебных актов судов первой и апелляционной инстанции и отказа в удовлетворении заявленных требований.

Постановление Арбитражного суда Центрального округа от 08.12.2016 по данному делу подлежит отмене на основании части 1 статьи 291.11 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, как принятое с существенным нарушением норм материального права, а решение Арбитражного суда Белгородской области от 23.05.2016 и постановление

Девятнадцатого арбитражного апелляционного суда от 18.08.2016 по тому же делу – оставлению в силе.

Руководствуясь статьями 176, 291.11-291.15 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, Судебная коллегия по экономическим спорам Верховного Суда Российской Федерации

определила:

постановление Арбитражного суда Центрального округа от 08.12.2016 по делу А08-1545/2016 Арбитражного суда Белгородской области отменить.

Решение Арбитражного суда Белгородской области от 23.05.2016 по делу № А08-1545/2016 и постановление Девятнадцатого арбитражного апелляционного суда от 18.08.2016 по тому же делу оставить в силе.

Председательствующий судья

Т.В. Завьялова

Судья

М.К. Антонова

Судья

Д.В. Тютин